



Relatório de Casuística

3º Trimestre.2020 - 01.jul.2020 a 30.set.2020



Índice



Grandes Números	3
Notificações e Casos de RAM	4
Total de Notificações de RAM	5
Total de Notificações de Via Direta	
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta	6
Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves	7
Distribuição por Tipo de Notificador	8
Distribuição por Tipo de Notificador- Farmacêutico	9
Distribuição por Tipo de Notificador- Médico	10
Total de Casos de RAM	
Distribuição por Gravidade	11
Distribuição por Género do Doente	12
Distribuição por Faixa Etária	13
ATC: Anatomical Therapeutic Chemical	
Distribuição por Classificação	14
mais Representativas	15
SOC: System Organ Class	
Distribuição por Classificação	16
mais Representativas	17
Glossário	18
Siglas e Abreviaturas	20

Grandes Números

Notificações	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
2.174	1.352	62%	761	35%	61	3%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
1.992	1.223	61%	710	36%	59	3%

Casos	ATC
1.992	2.874

Casos	SOC Totais	SOC Graves
1.992	3.847	2.317



Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 3º trimestre de 2020 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 2.174 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

822



Notificações RAM da Indústria

1.352



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

769



Casos de Indústria

1.223



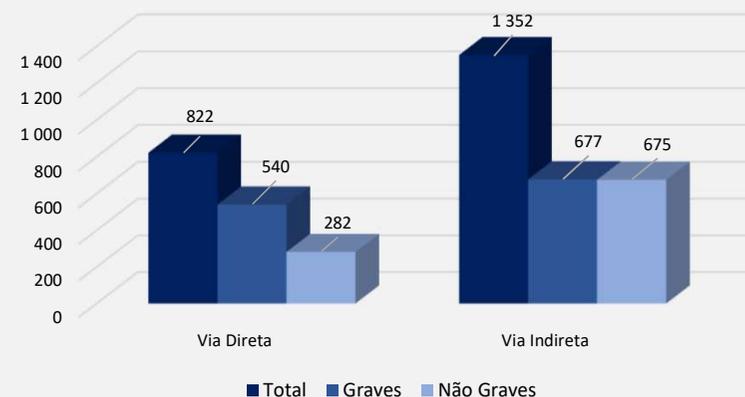
Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

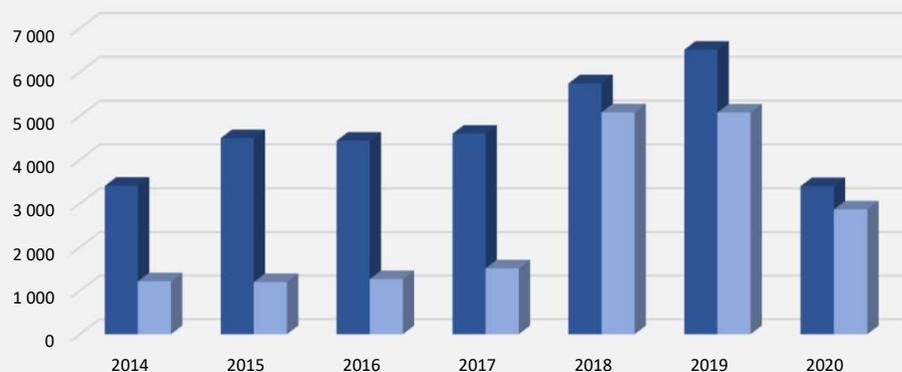
Notificações	Via direta		Via Indireta	
2.174	822	38%	1.352	62%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	540	43%	677	57%
Não Graves	282	30%	675	70%

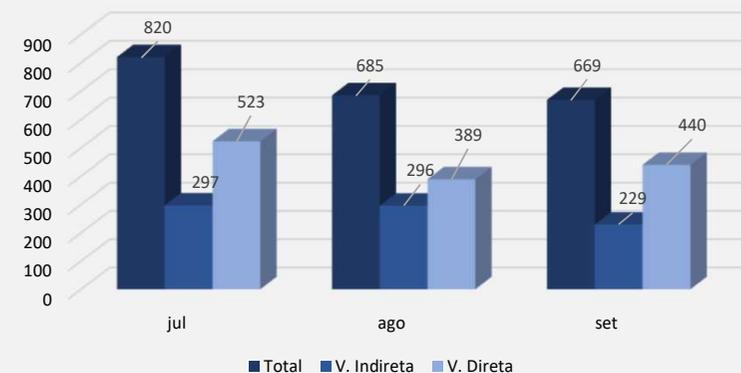
Notificações de RAM - 3º trimestre 2020



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 – 1º - 3º Trim.2020



Evolução Mensal das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

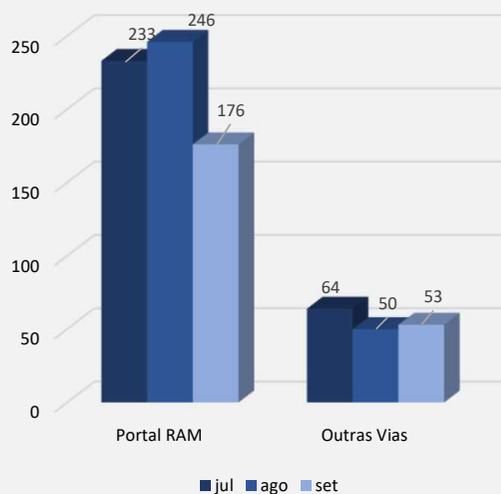
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
822	655	80%	167	20%

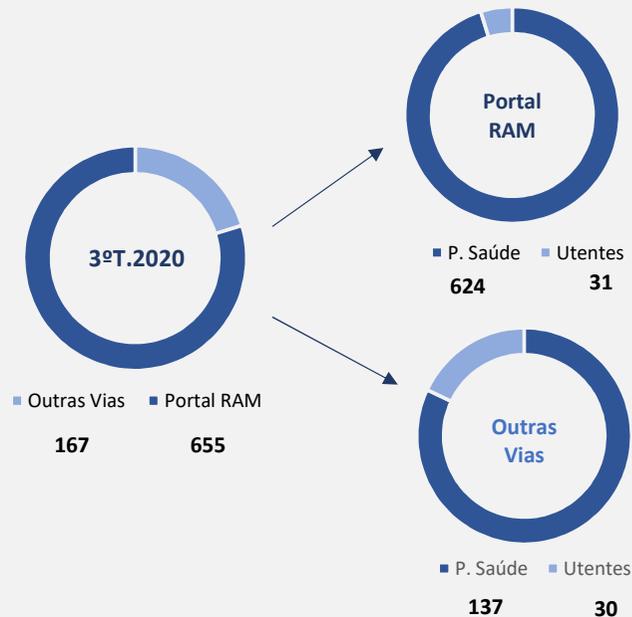
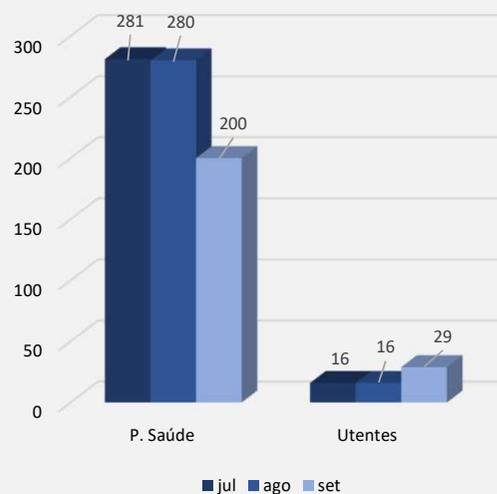
Portal RAM	Profissionais de Saúde		Utentes	
655	624	95%	31	5%

Outras Vias	Profissionais de Saúde		Utentes	
167	137	82%	30	18%

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes

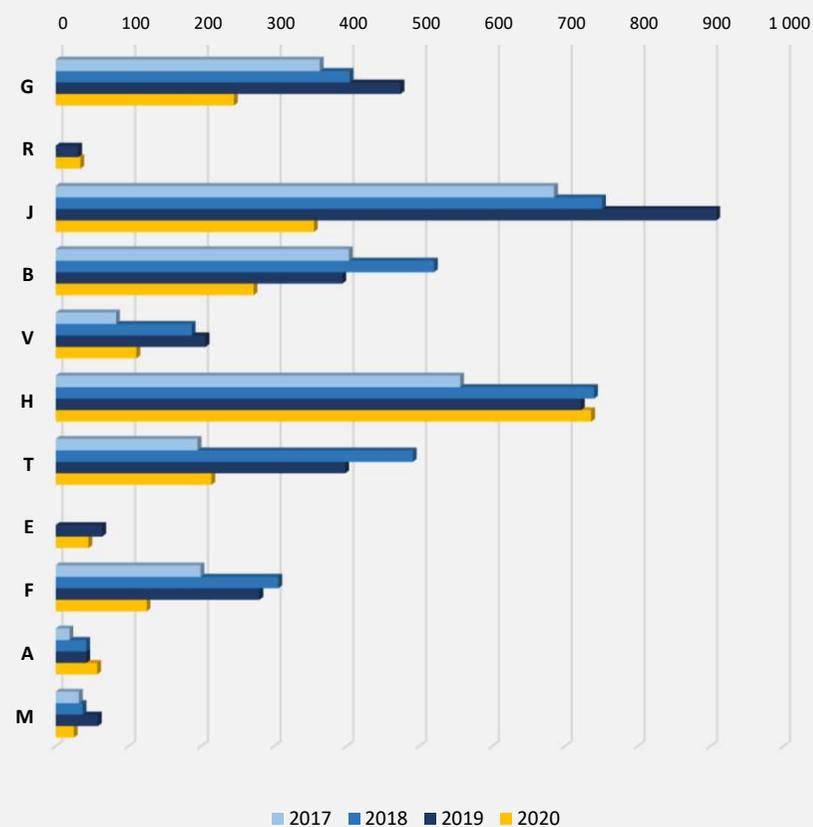


Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves				Não Graves		
	822	540	66%	282	34%		
Unidades	T	T (%)	G	G (%)	NG	NG (%)	
G Guimarães	91	11%	71	13%	20	7%	
R Vila Real e Bragança	17	2%	6	1%	11	4%	
J Porto	121	15%	75	14%	46	16%	
B Coimbra	80	10%	56	10%	24	9%	
V Beira Interior	28	3%	22	4%	6	2%	
H Lisboa	339	41%	213	39%	126	45%	
T Setúbal e Santarém	65	8%	42	8%	23	8%	
E Centro e Norte Alentejano	15	2%	13	2%	2	1%	
F Algarve e Alentejo	46	6%	30	6%	16	6%	
A Açores	13	2%	10	2%	3	1%	
M Madeira	7	1%	2	0%	5	2%	

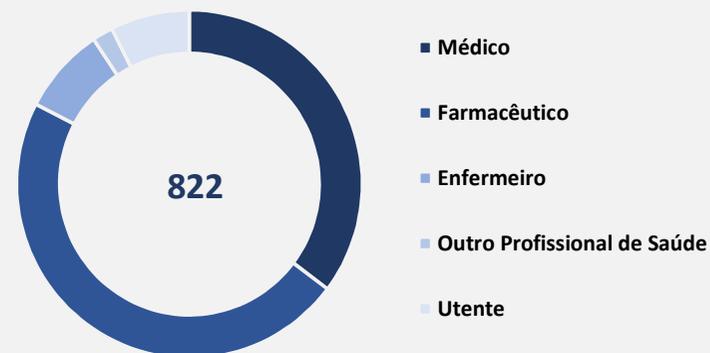
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 1º - 3º Trim.2020



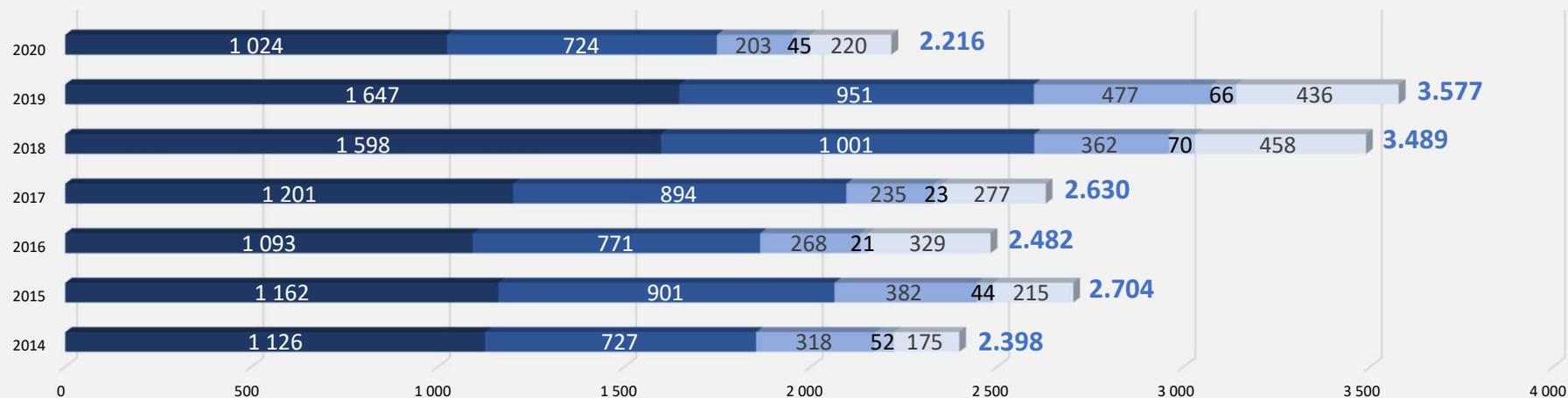
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	290	35%
Farmacêutico	389	47%
Enfermeiro	66	8%
Outro Profissional de Saúde	16	2%
Utente	61	7%



Evolução de distribuição de notificadores por tipo de notificação: Profissionais de Saúde e Utentes

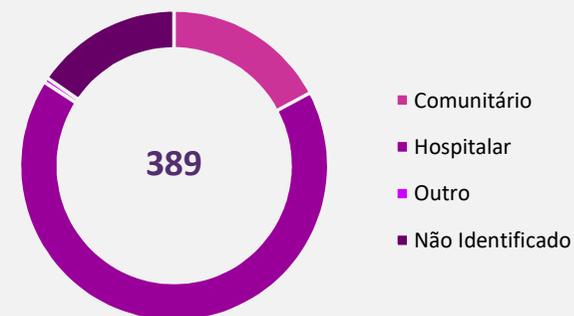


Total de Notificações de Via Direta

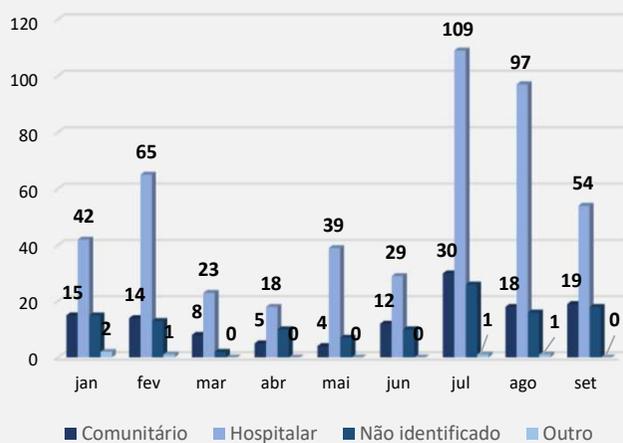
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

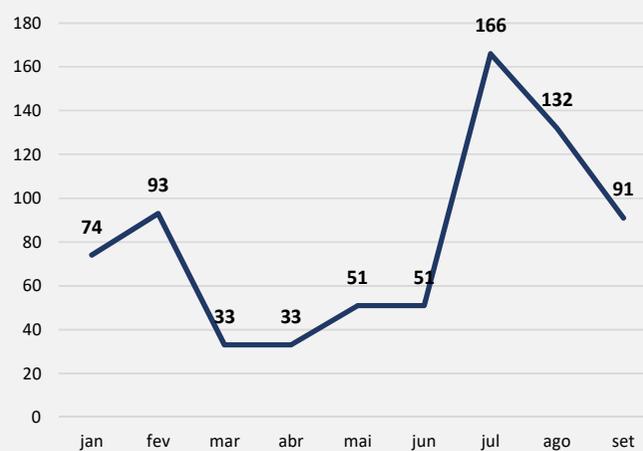
Comunitário	67	17%
Hospitalar	260	67%
Outro	2	1%
Não identificado	60	15%



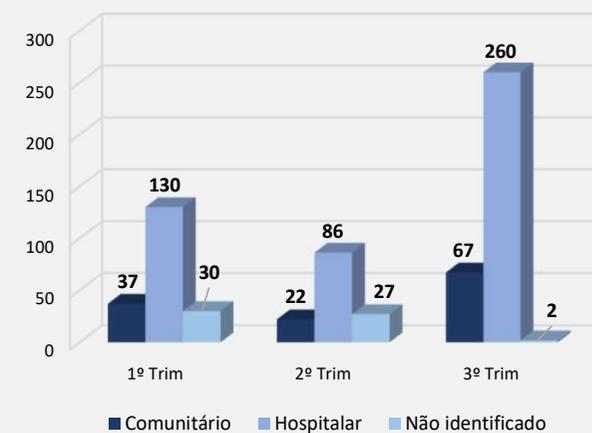
Evolução Mensal



Evolução Mensal



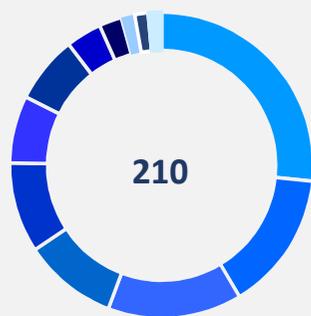
Total do 2º Trimestre



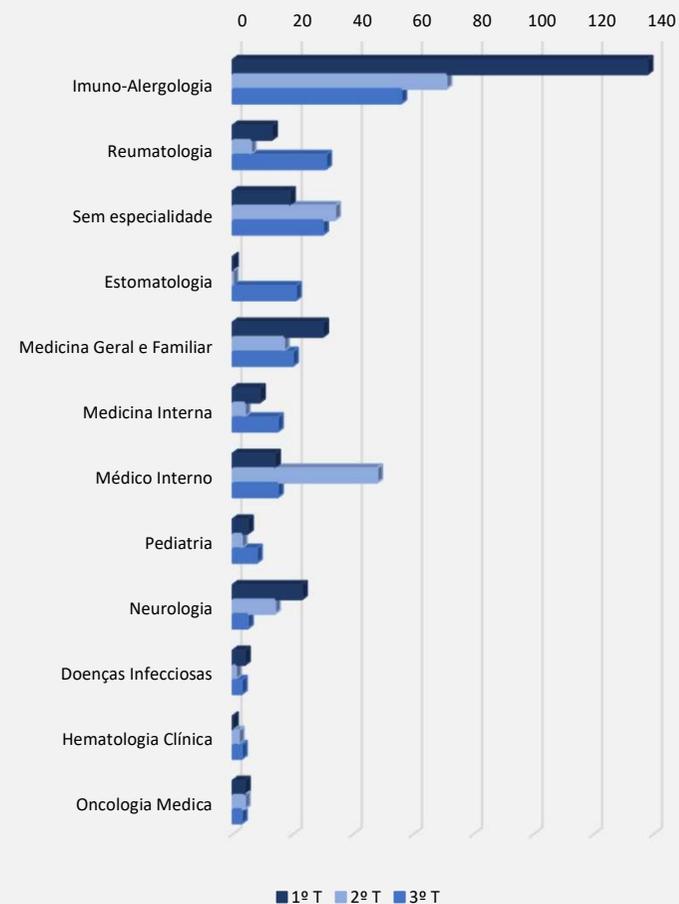
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador - Médico (especialidades + representativas)

Imuno-Alergologia	56	19%	Médico Interno	15	5%
Reumatologia	31	11%	Pediatria	8	3%
Sem Especialidade	30	10%	Neurologia	5	2%
Estomatologia	21	7%	Doenças Infeciosas	3	1%
Medicina Geral e Familiar	20	7%	Hematologia Clínica	3	1%
Medicina Interna	15	5%	Oncologia Médica	3	1%



■ Imuno-Alergologia
 ■ Reumatologia
 ■ Sem Especialidade
 ■ Estomatologia
 ■ Med. Geral e Familiar
 ■ Medicina Interna
■ Médico Interno
 ■ Pediatria
 ■ Neurologia
 ■ D. Infeciosas
 ■ Hematologia Clínica
 ■ Onc. Médica

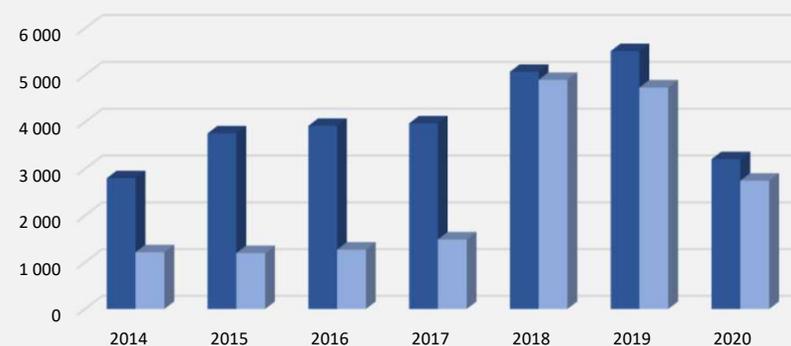


Total de Casos de RAM

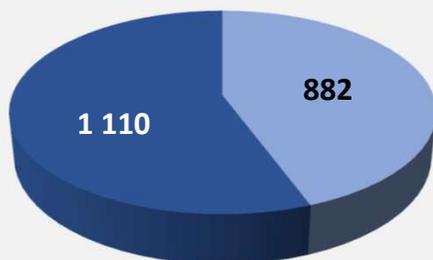
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
1.992	769	39%	1.223	61%

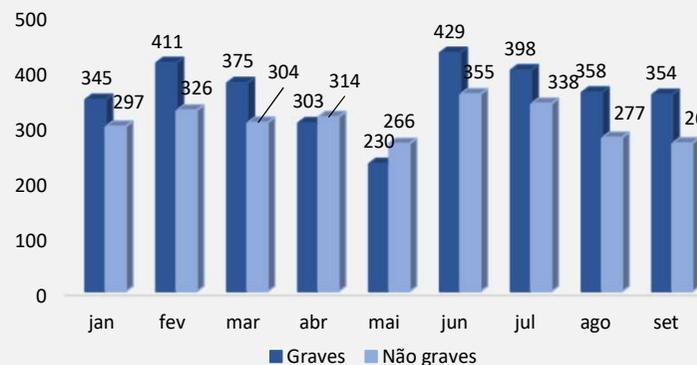
Evolução dos Casos (**graves** e **não graves**) 2014 - final do 3º Trimestre.2020



Casos de RAM no 3º trimestre.2020, por gravidade



Evolução Mensal dos Casos de RAM



Total RAM vs RAM Graves



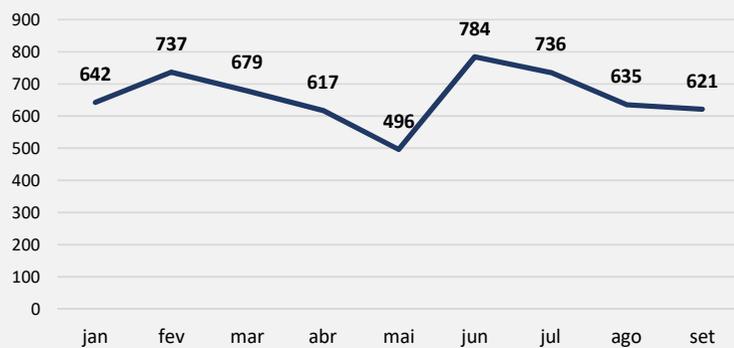
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

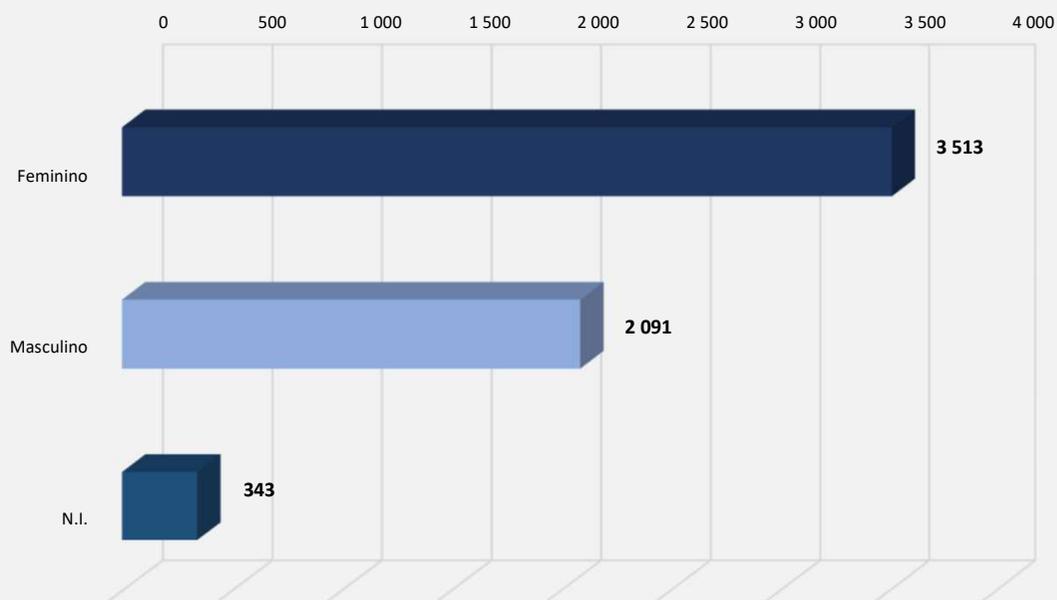
Casos	Graves		Não Graves	
1.992	1.110	56%	882	44%

3º Trimestre	T	%
Feminino	1.140	57%
Masculino	714	36%
Não Identificado	138	7%

Evolução Mensal



Distribuição dos casos de RAM por género do doente (acumulado 1º - 3º trimestre)



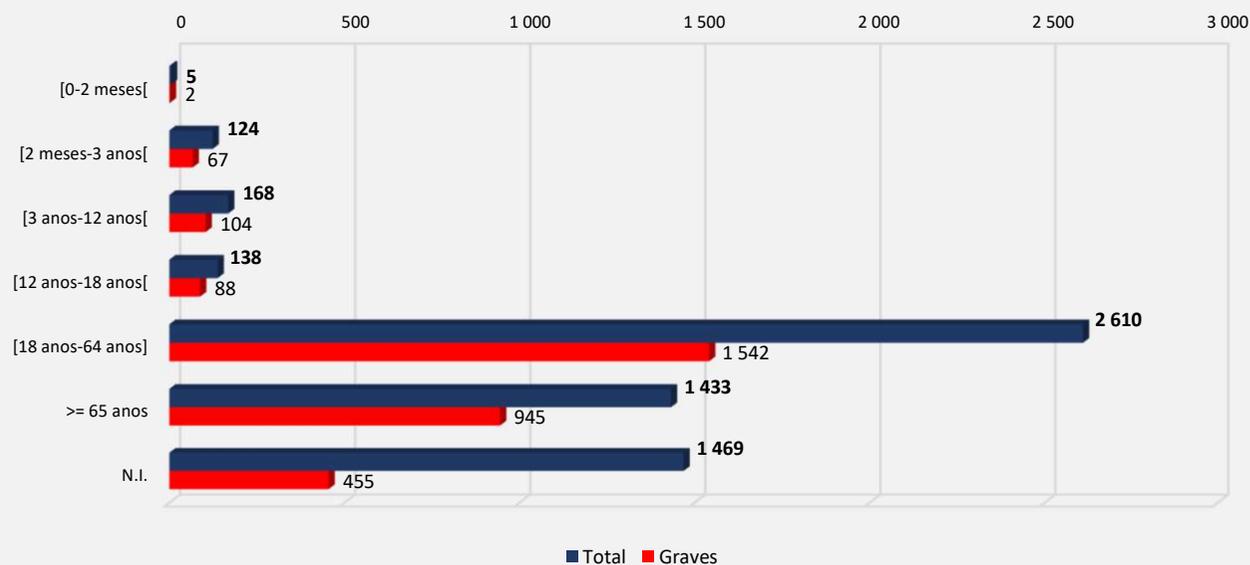
Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves		Não Graves	
1.992	1.110	56%	882	44%

3º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[0	0
[2 meses – 3 anos[35	14
[3 – 12 anos[31	21
[12 – 18 anos[38	24
[18 – 64 anos[908	538
≥ 65 anos	531	353
Não Identificado	449	160

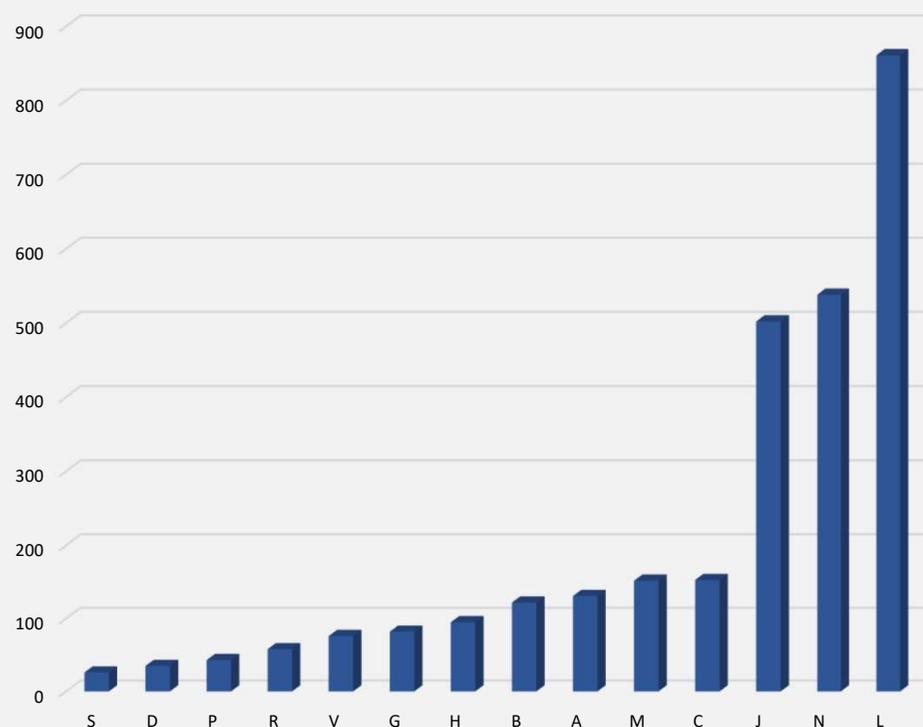
Distribuição dos casos de RAM por faixa etária (acumulado 1º - 3º Trimestre)



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação ATC

Casos	ATC
1.992	2.874



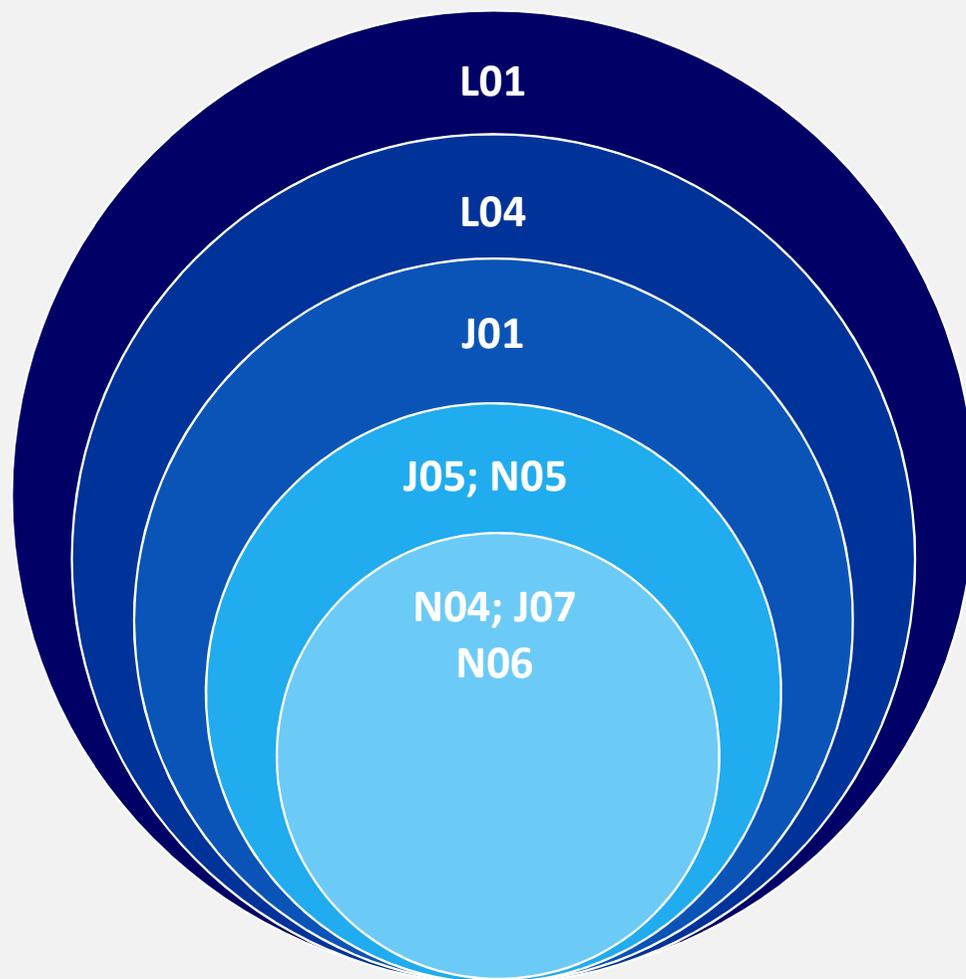
A	Aparelho digestivo e metabolismo	131	5%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	122	4%
C	Aparelho cardiovascular	153	5%
D	Medicamentos dermatológicos	35	1%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	82	3%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	95	3%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	502	17%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	861	30%
M	Sistema musculo esquelético	152	5%
N	Sistema nervoso	538	19%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	43	1%
R	Aparelho respiratório	58	2%
S	Órgãos dos sentidos	26	1%
V	Vários	76	3%

Nota

Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ por cada medicamento diferente presente em cada caso foi contabilizada uma ATC;
- ✓ Se o mesmo medicamento estava presente mais do que uma vez no mesmo caso a respetiva ATC foi contabilizada apenas uma vez.

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical



Casos	ATC	Frequência
1.992	2.874	≥ 4%

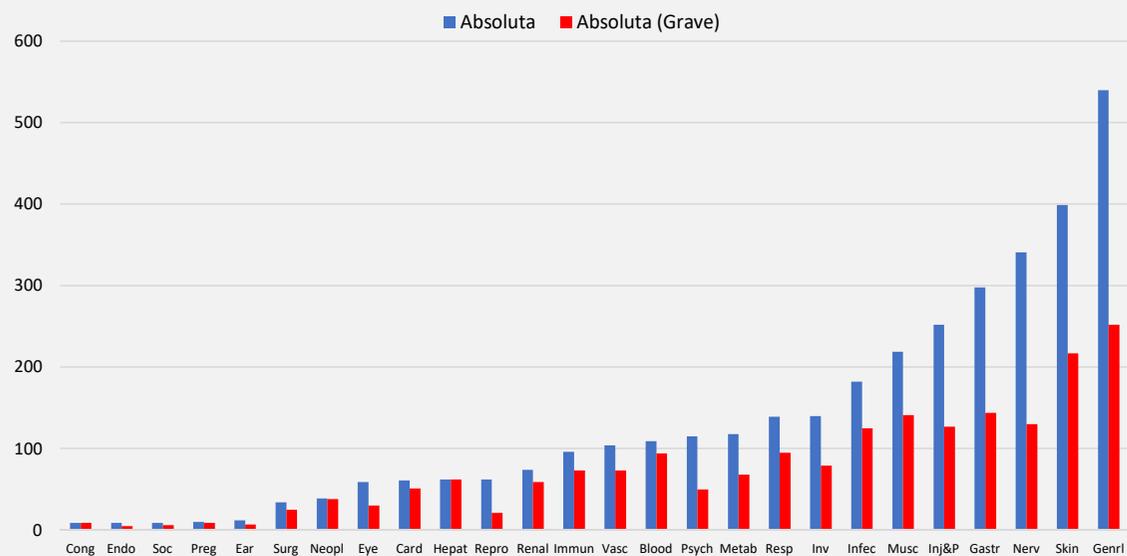
ATC mais Representativas

N06	Psicoanalépticos	105	4%
J07	Vacinas	111	4%
N04	Antiparkinsonianos	115	4%
N05	Psicolépticos	133	5%
J05	Antivirais para uso sistémico	145	5%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	193	7%
L04	Agentes imunossupressores	357	12%
L01	Agentes antineoplásicos	373	13%

SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

Casos	SOC totais	SOC Graves
1.992	3.847	2.317



Nota

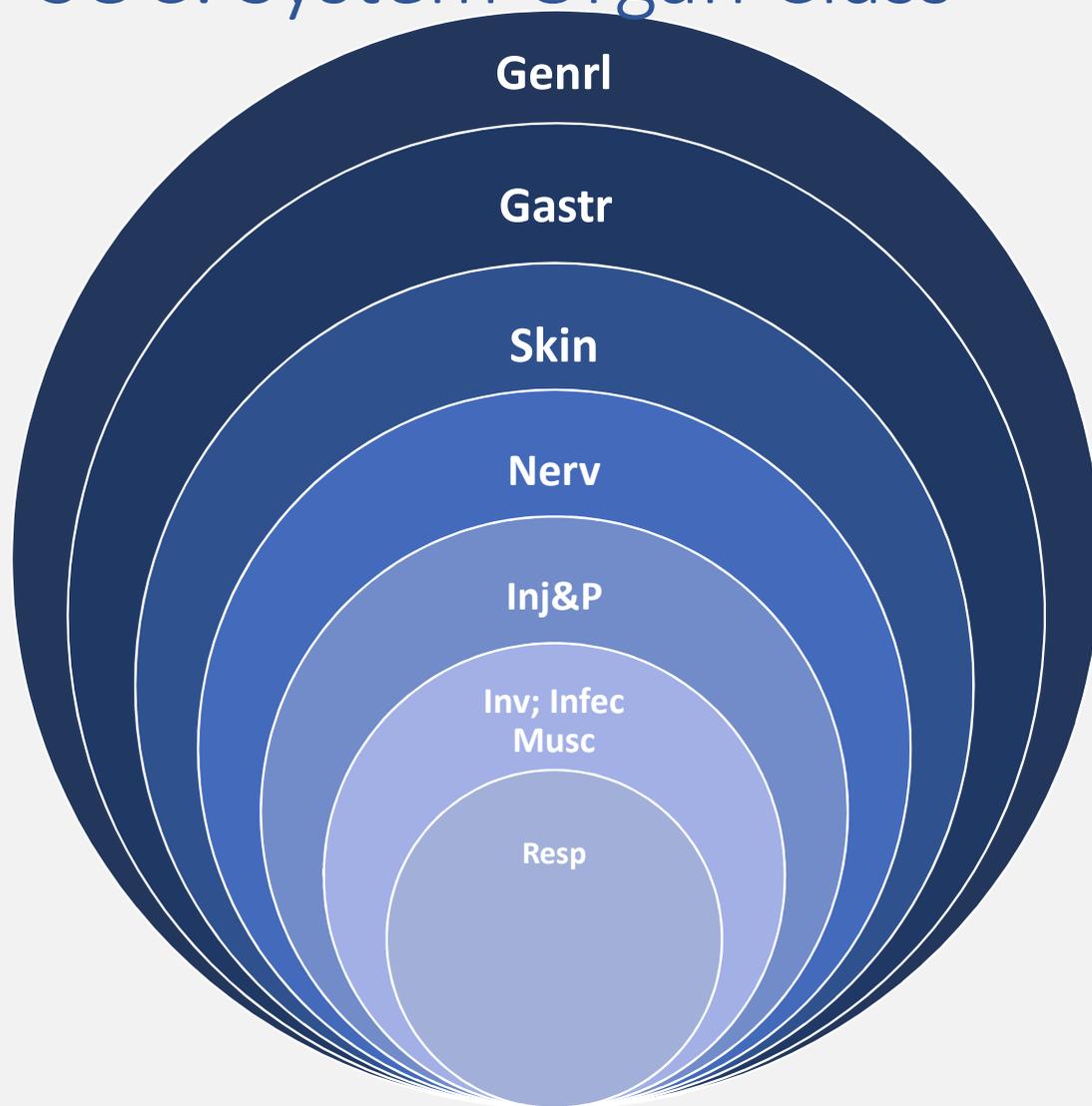
Número de SOC é superior ao número de casos de RAM porque:

- ✓ 1 caso pode conter mais do que 1 RAM;
- ✓ cada RAM pode corresponder a SOC diferente.

Sempre que várias RAM da mesma SOC são notificadas no mesmo caso, a SOC apenas é contabilizada uma vez.

Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	112	3%	100
Card	Cardiac Disorders	50	1%	44
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	5	0%	5
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	14	0%	7
Endo	Endocrine Disorders	38	1%	29
Eye	Eye Disorders	59	2%	36
Gastr	Gastrointestinal Disorders	414	11%	201
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	603	16%	293
Hepat	Hepatobiliary Disorders	62	2%	59
Immun	Immune System Disorders	93	2%	67
Infec	Infections and Infestations	198	5%	156
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	282	7%	137
Inv	Investigations	206	5%	122
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	87	2%	57
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	195	5%	118
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	46	1%	45
Nerv	Nervous System Disorders	364	9%	186
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	25	1%	24
Psych	Psychiatric Disorders	144	4%	78
Renal	Renal and Urinary Disorders	85	2%	70
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	41	1%	12
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	170	4%	116
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	382	10%	225
Soc	Social Circumstances	5	0%	4
Surg	Surgical and Medical Procedures	72	2%	60
Vasc	Vascular Disorders	95	2%	66

SOC: System Organ Class



Casos	SOC	Frequência
1.992	3.847	≥ 4%

SOC mais Representativas

Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	170	4%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	195	5%
Infec	Infections and Infestations	198	5%
Inv	Investigations	206	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	282	7%
Nerv	Nervous System Disorders	364	9%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	382	10%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	414	11%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	603	16%

Glossário

Notificações de RAM

Notificações recebidas no SNF que:

- ✓ Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (exs: exposição na gravidez; erro de medicação);
- ✓ Incluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via), antes da sua inativação;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.

Casos de RAM

Casos recebidos no SNF que:

- ✓ - Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (exs: exposição na gravidez; erro de medicação);
- ✓ - Excluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via) entretanto detetados e geridos/inativados na base de dados do SNF;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.

Duplicados

Notificações relativas a um mesmo caso enviado por outro notificador e/ou outra via e que após deteção são geridos/inativados na base de dados.

Via direta

Notificações rececionadas diretamente no SNF provenientes de profissionais de saúde e de utentes.

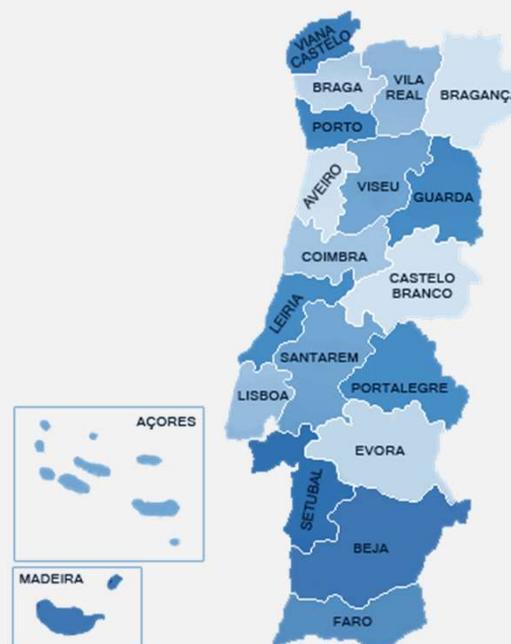
Via indireta

Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF através dos titulares de AIM (via EudraVigilance).



Glossário

Guimarães	Viana do Castelo e Braga
Trás-os-Montes	Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Setúbal e Santarém	Setúbal, Santarém e os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Centro e Norte Alentejano	Évora e Portalegre
Algarve e Baixo Alentejo	Faro e Beja
Açores	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
Madeira	Madeira e Porto Santo



Siglas e Abreviaturas

RAM	Reação Adversa a Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
SOC	System Organ Class
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância



Siglas e Abreviaturas

ATC

A - Alimentary tract and metabolism

- A02** - Drugs for acid related disorders
- A03** - Drugs for functional gastrointestinal disorders
- A04** - Antiemetics and antinauseants
- A05** - Bile and liver therapy
- A06** - Laxatives
- A07** - Antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents
- A08** - Antiobesity preparations, excluding diet products
- A09** - Digestives, incl enzymes
- A10** - Drugs used in diabetes
- A11** - Vitamins
- A16** - Other alimentary tract and metabolism products

B - Blood and blood forming organs

- B01** - Antithrombotic agents
- B02** - Antihemorrhagics
- B03** - Antianemic preparations
- B05** - Plasma substitutes and perfusion solutions
- B06** - Other hematological agents

C - Cardiovascular system

- C01** - Cardiac therapy
- C02** - Antihypertensives
- C03** - Diuretics
- C04** - Peripheral vasodilators
- C07** - Beta blocking agents
- C08** - Calcium channel blockers
- C09** - Agents acting on the renin-angiotensin system
- C10** - Lipid modifying agents

D - Dermatologicals

- D01** - Antifungals for dermatological use
- D02** - Emollients and protectives
- D03** - Preparations for treatment of wounds & ulcers
- D05** - Antipsoriatics
- D06** - Antibiotics and chemotherapeutics for dermatological use
- D07** - Corticosteroids, dermatological preparations
- D08** - Antiseptics and disinfectants
- D10** - Anti-acne preparations
- D11** - Other dermatological preparations

G - Genito urinary system and sex hormones

- G02** - Other gynecologicals
- G03** - Sex hormones and modulators of the genital system
- G04** - Urologicals

H - Systemic hormonal prep, excluding sex hormones

- H01** - Pituitary and hypothalamic hormones
- H02** - Corticosteroids for systemic use
- H05** - Calcium homeostasis

J - General antiinfectives for systemic use

- J01** - Antibacterials for systemic use
- J02** - Antimycotics for systemic use
- J04** - Antimycobacterials
- J05** - Antivirals for systemic use
- J06** - Immune sera and immunoglobulins
- J07** - Vaccines

L - Antineoplastic and immunomodulating agents

- L01** - Antineoplastic agents
- L02** - Endocrine therapy
- L03** - Immunomodulating agents
- L04** - Immunosuppressive agents

M - Musculo-skeletal system

- M01** - Antiinflammatory and antirheumatic products
- M03** - Muscle relaxants
- M04** - Antigout preparations
- M05** - Drugs for treatment of bone diseases
- M09** - Other drugs for disorders of the musculo-skeletal system

N - Nervous system

- N01** - Anesthetics
- N02** - Analgesics
- N03** - Antiepileptics
- N04** - Anti-parkinson drugs
- N05** - Psycholeptics
- N06** - Psychoanaleptics
- N07** - Other nervous system drugs

P - Antiparasitic products

- P01** - Antiprotozoals

R - Respiratory system

- R01** - Nasal preparations
- R03** - Anti-asthmatics
- R05** - Cough and cold preparations
- R06** - Antihistamines for systemic use
- R07** - Other respiratory system products

S - Sensory organs

- S01** - Ophthalmologicals

V - Various

- V03** - All other therapeutic products
- V04** - Diagnostic agents
- V08** - Contrast media
- V09** - Diagnostic radiopharmaceuticals
- V10** - Therapeutic radiopharmaceuticals



Siglas e Abreviaturas

SOC

Blood	Blood and Lymphatic System Disorders
Card	Cardiac Disorders
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders
Ear	Ear and Labyrinth Disorders
Endo	Endocrine Disorders
Eye	Eye Disorders
Gastr	Gastrointestinal Disorders
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions
Hepat	Hepatobiliary Disorders
Immune	Immune System Disorders
Infec	Infections and Infestations
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications
Inv	Investigations

Metab	Metabolism and Nutrition Disorders
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified
Nerv	Nervous System Disorders
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions
Psych	Psychiatric Disorders
Renal	Renal and Urinary Disorders
Repro	Reproductive System and Breast Disorders
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders
Soc	Social Circumstances
Surg	Surgical and Medical Procedures
Vasc	Vascular Disorders

